

Syringe cartridge and method

Patent number: DE3390336T

Publication date: 1985-01-10

Inventor:

Applicant:

Classification:


- international: **A61B5/15; A61B5/15;** (IPC1-7): A61M1/00; A61B5/14; A61M5/28

- european: A61B5/14B4

Application number: DE19833390336T 19831027

Priority number(s): US19820443647 19821122

Also published as:

 WO8402079 (A1)*
EP0126139 (A1)
US4465472 (A1) **
GB2149668 (A)
EP0126139 (A4)

Report a data error here

Abstract not available for DE3390336T

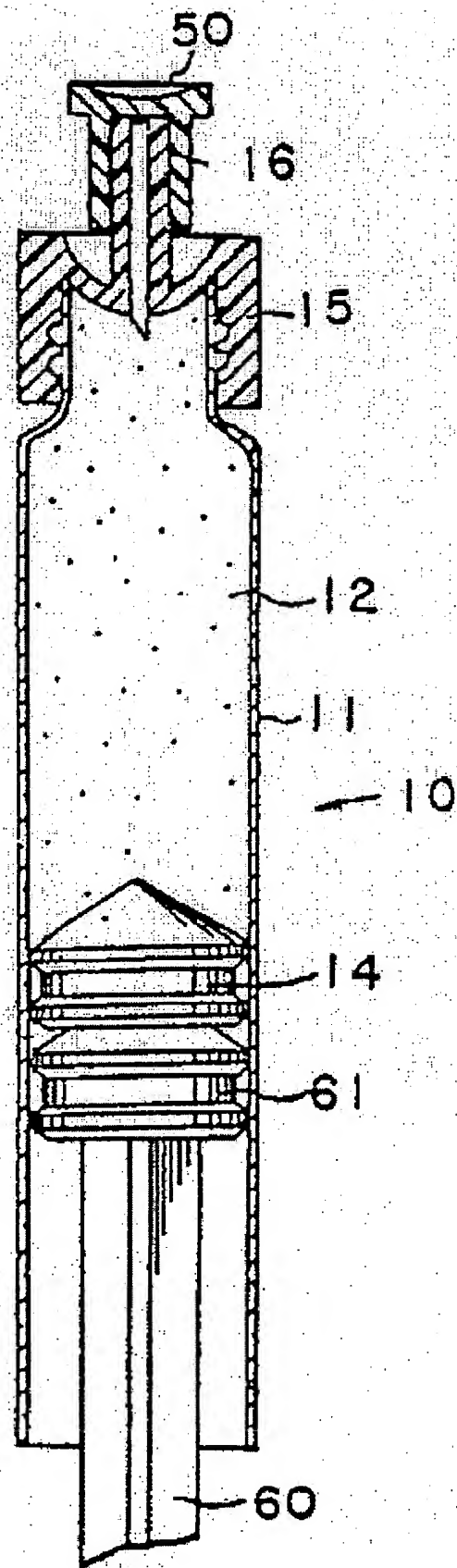
Abstract of corresponding document: **US4465472**

Disclosed is a method for filling a cartridge which can be subsequently capped and closed. This is done by filling to a discrete level and then applying a closure. A displacement dome is provided at the lower portion of the syringe cartridge closure to first displace a predetermined amount of air or gas and then to displace a minor amount of fluid upon closure to seal the cartridge, and insure zero head space. The entirety of the process of filling is done in a vented environment, and the closure applied at ambient. The invention also provides an apparatus which includes a syringe cartridge having its open lower portion closed by a plunger piston. The upper portion is closed by a syringe cartridge closure having a leur tip cap. Means are optionally provided interiorly of the tip cap to retain a hollow needle, which is held in position by a leur tip, the latter being vented and provided with a seal for the needle. The piston plunger at the lower portion of the cartridge can be advanced, desirably by a second plunger, to empty the contents. Upon resealing, the leur tip cap is applied over the leur tip after a bead is formed on the tip. The tip cap then penetrates the leur tip, or optionally the interior of the hollow needle thus completely reclosing the cartridge and sealing the same for storage until intended for further use.

*Listed on 1449 and supplied as Doc. No. AG

**Listed on 1449 as Doc. No. AA

BEST AVAILABLE COPY



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Veröffentlichung
⑪ DE 3390336 T1

⑥① Int. Cl. 3:
A61M 1/00
A 61 M 5/28
A 61 B 5/14

- der internationalen Anmeldung mit der
⑧⑦ Veröffentlichungsnummer: WO 84/02079
in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 int.Pat.ÜG)
- ②① Deutsches Aktenzeichen: P 33 90 336.0
⑧⑥ PCT Aktenzeichen: PCT/US83/01688
⑧⑥ PCT Anmeldetag: 27. 10. 83
⑧⑦ PCT Veröffentlichungstag: 7. 6. 84
④③ Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: 10. 1. 85

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③①
22.11.82 US 443647

⑦① Anmelder:
American Hospital Supply Corp., Evanston, Ill., US

⑦④ Vertreter:
Grünecker, A., Dipl.-Ing.; Kinkeldey, H., Dipl.-Ing.
Dr.-Ing.; Stockmair, W., Dipl.-Ing. Dr.-Ing. Ae.E. Cal
Tech; Schumann, K., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Jakob,
P., Dipl.-Ing.; Bezold, G., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;
Meister, W., Dipl.-Ing.; Hilgers, H., Dipl.-Ing.;
Meyer-Plath, H., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 8000
München

⑦② Erfinder:
Urbaniak, Ray, Boca Raton, Fla., US

⑤④ Spritzenkartusche

DE 3390336 T1

DE 3390336 T1

1

- Z U S A M M E N F A S S U N G -

5

Eine Vorrichtung, die eine Spritzenkartusche (10) umfaßt, hat ihren offenen unteren Teil durch einen Druckstempelkolben (14) verschlossen. Der obere Teil ist durch einen Spritzenkartuschenverschluß (15) mit einer Spitzenkappe (50) verschlossen. Im inneren der Spitzenkappe ist gegebenenfalls eine Anordnung vorgesehen, um eine Hohlneedle (40) aufzunehmen, welche durch eine Spitze (34) in Position gehalten wird, wobei die letztere entlüftbar ist und mit einer Dichtung für die Nadel versehen ist. An dem unteren Teil des Spritzenkartuschenverschlusses (15) ist eine Verdrängungskuppe (38) angebracht, um eine geringe Flüssigkeitsmenge an dem Verschluß zu verdrängen, die Kartusche abzudichten und einen Null-Luftspalt sicherzustellen. Der Kolbendruckstempel (14) an dem unteren Teil der Kartusche kann, vorzugsweise durch einen zweiten Druckstempel (61), vorgeschoben werden, um den Inhalt auszuleeren. Zum Wiederabdichten wird die Spitzenkappe (50) über die Spitze (34) gestülpt, nachdem sich auf der Spitze ein Wulst gebildet hat. Die Spitzenkappe (50) dringt dann in die Spitze (34) , oder gegebenenfalls in das Innere der Hohlneedle (40) ein, und verschließt somit vollständig die Kartusche und dichtet dieselbe zur Aufbewahrung ab, bis ein weiterer Gebrauch beabsichtigt ist. Gegebenenfalls kann ein Druckstempelsystem mit einer Dosierschraube (85,90,95,96) verwendet werden.

35

1

Spritzenkartusche

5

- B e s c h r e i b u n g -

Die vorliegende Erfindung ist auf eine Spritzen -
kartusche gerichtet, welche für den Inhalt einen
kontrollierten oder Null-Luftspalt vorsieht und dabei
den Inhalt von der Umgebungsluft isoliert.

Die Messung von Gasen im menschlichen Blut ist ein
bekannter medizinischer Test und wird routinemäßig
mit speziellen Blutgasinstrumenten durchgeführt.
Diese Instrumente müssen auf ihre Genauigkeit und Ei-
chung hin oft getestet werden, um sicherzustellen,
daß zuverlässige Messungen gemacht werden. Kürzlich
wurden die Vorteile der Benutzung von mit Gas ver-
sehenen, ausgeglichenen, gepufferten, und stabili-
sierten Zellsuspensionen menschlichen Blutes als
Qualitätskontrollproben, um in Verbindung mit
Patientenproben betrieben zu werden, beschrieben,
beispielsweise in dem US-Patent 41 26 575 von Louder-
back. Dennoch erfordern solche Materialien zur Blut-
gaskontrolle eine spezielle Behandlung, einschließlich
Inkubation und Schütteln vor der Behandlung, und
die Vermeidung von Luftkontakt.

Von der Intensive Technology, Inc., 25 Bay State
Road, Boston, Massachusetts, wurde versucht, die obigen
Probleme in einem "Respatrol" genannten Produkt durch
Abdichten der Blutgaskontrolle mit einem Gel zu
minimieren. Dennoch war die Integrität der Dichtungen
sowohl beim Öffnen als auch beim Wiederverschließen

35

1 der Ampullen nicht zufriedenstellend.

5 Somit ist es mit Blick auf den Stand der Technik
und der Probleme höchst wünschenswert, in einer
Kartusche einen Null-Luftspalt vorzusehen und
während der Ausgabe des Inhalts der Kartusche den
Null-Luftspalt beizubehalten, insbesondere wenn
10 Vollblut oder andere Ingredienzien enthalten sind,
die von der Umgebungsluft getrennt sein müssen.
Es ist weiter wünschenswert, solch ein Verpacken
mit wiederdichtenden und wiederverschließenden
Mitteln auszuführen, welche beharrlich das Ein-
dringen von Luft in den Behälter verhindern.
15 Zusätzlich ist es wünschenswert, den ganzen Inhalt genau
und ohne Kontamination durch die Luft bei wiederholtem
Gebrauch und Wiederabdichten ausgeben zu können. Wo die
Kartusche häufige Male für sehr kleine Mikroproben
benutzt wird, besteht die Möglichkeit des Einziehens
20 von Umgebungsluft und der Bildung von Bläschen. Dieses
Problem kann durch Mikrodosierung mit einem hohen
Präzisionsgrad minimiert werden.

25 Die vorliegende Erfindung ist auf eine Kartusche
gerichtet, welche gefüllt wird und abgedeckt und
verschlossen werden kann. Dies geschieht durch
Füllen bis zu einer gewissen Höhe und anschließendem
Aufbringen eines Verschlusses. Der Boden des Ver-
schlusses verdrängt eine vorbestimmte Menge an Luft oder
30 Gas und eine kleine Menge des Produktes aus dem Inneren
der Kartusche.

1

Der gesamte Prozeß des Füllens geschieht in einer
entgasenden Umgebung und der Verschluß wird aus der
Umgebung aufgebracht. Die Erfindung sieht auch eine
5 Spritzenkartusche vor, deren offener, unterer Teil
durch einen Druckstempelkolben geschlossen ist. Der
obere Teil ist durch einen Spritzenkartuschenverschluß
mit einer Spitzenkappe ("leur tip cap", im Folgenden
Spitzenkappe) verschlossen. Im Inneren der Spitzenkappe
10 sind gegebenenfalls Einrichtungen vorgesehen, um eine
Hohlnadel aufzunehmen, die in ihrer Lage durch eine
Spitze ("leur tip"; im Folgenden Spitze) gehalten ist,
wobei die letztere entlüftet und mit einer Dichtung für
die Nadel versehen wird. An dem unteren Teil des Spritzen-
15 kartuschenverschlusses ist eine Verdrängungskuppe vorge-
sehen, damit eine geringfügige Flüssigkeitsmenge mit dem
Verschluß verdrängt wird, um die Kartusche abzudichten
und einen Null-Luftspalt sicherzustellen. Der Kolben-
druckstempel an dem unteren Ende der Kartusche kann,
20 vorzugsweise durch einen zweiten Druckstempel, vorge-
schoben werden, um den Inhalt auszuleeren. Beim Wieder-
abdichten wird die Spitzenkappe über die Spitze gestülpt,
nachdem sich auf der Spitze ein Wulst gebildet hat.
Die Spitzenkappe dringt dann in die Spitze, oder gegebenen-
25 falls das Innere der Hohlnadel ein, womit sie die Kar-
tusche wieder vollständig verschließt und dieselbe zur
Lagerung bis zum beabsichtigten weiteren Gebrauch ab-
dichtet. Gegebenenfalls wird ein Druckstempelsystem
mit einer Dosierschraube verwendet. Bei dieser alterna-
30 tiven Ausführungsform, wo ein Mikrodosierer gewünscht
wird, wird ein Druckstempelsystem mit einer Dosier-
schraube benutzt.

35

1

Dies erlaubt präzise entnehmbare Proben und verhindert das Zurückschieben oder das Zurückziehen des Systems, welches gegenüber dem Blaseneintritt in die Lösung eigens

5

ungeschützt ist.

Mit Blick auf das Vorangegangene ist es ein Hauptziel der vorliegenden Erfindung, eine Spritzenkartusche mit einem Null-Luftspalt im Inneren vorzusehen, um die Umgebungsluft

10

auszuschließen. Ein entsprechender Vorteil ergibt sich aus dem Gebrauch des Hauptproduktes mit einer Vollblutkontrolle, so daß ein Ausgleich nicht erforderlich ist.

Weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, eine Spritzenkartusche vorzusehen, welche den fortgesetzten Wiedergebrauch ohne Kontamination des verbleibenden Inhalts gestattet.

15

Weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, im Inneren der Spitze eine Nadel vorzusehen, welche teilweise durch die Kunststoffmembran des Verschlusses gedrückt wird, um somit das Verstopfen der, zum Entkernen der Nadelöffnung erforderlichen Nadel zu

20

verhindern.

25

Weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist, durch Vorsehen von Dichtrippen im Inneren der Spitze, die zum Eindrücken der Nadel erforderliche Kraft zu minimieren und doch die zum Verhindern einer Leckage

30

um die Nadel erforderliche Dichtfunktion beizubehalten.

35

1

Ein weiteres Ziel der Erfindung ist es, eine Spritzenkartusche vorzusehen, welche durch Anbringung einer hypodermatischen Nadel an der Spitze für eine Benutzung direkt als Spritze
5 anpassbar ist.

10

Ein anderes wichtiges Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, eine Spritzenkartusche vorzusehen, welche einfach und effizient zu füllen ist, und welche die Kontamination des Inhalts durch die Umgebungsluft verhindert.

15

20

Ein anderes Ziel ist es, eine Spritzenkartusche und ein Verfahren zur Benutzung derselben bereitzustellen, welche mit einer Vielzahl von Chemikalien und Reagenzien benutzt werden können, wenn ein kontrollierter oder Null-Luftspalt gefordert wird, um die Stabilität und Aktivität des Inhalts zu erhalten. Eine wünschenswert präzise Steuerung und Dosierung des Inhalts ist durch ein Druckstempelsystem mit einer Dosierschraube vorgesehen.

25

Weitere Ziele und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der folgenden Beschreibung eines erläuternden Ausführungsbeispiels und Verfahrensweisen. in Verbindung mit den beigelegten Zeichnungen deutlich.
Es zeigen:

30

Fig. 1 einen frontalen Aufriß einer illustrativen Spritzenkartusche, mit ihren Hauptelementen, derart wie das Produkt an einen typischen Benutzer verkauft wird.

35

Fig. 2 einen frontalen Aufriß in im wesentlichen gleichen Maßstab wie in Fig. 1 mit der Kartusche in ihrer anfänglichen Lage vor der Füllung.

1

Fig. 3 die Kartusche mit ihrer Füllstation, wenn jene gefüllt ist,

5

Fig. 4 die gefüllte Kartusche, nachdem sie in Übereinstimmung mit Fig. 3 gefüllt ist, mit dem aufgebrauchten Verschuß,

10

Fig. 5 die nächste Folge, in welcher die Nadel in die Spitze eingesetzt ist,

Fig. 6

eine weitere folgende Ansicht, in welcher die Spitzenkappe auf die Kartusche aufgebracht ist,

15

Fig. 7 den ersten Schritt zum Vorbereiten der Kartusche für den Gebrauch durch vorzugsweises Einsetzen eines zweiten Schaftkolbens und Druckstempels, wobei dasselbe nun fertig für die Lieferung an den Kunden ist,

20

Fig. 8 den zweiten Schritt, in dem die Spitzenkappe heruntergedrückt wird und die Nadel zum Herstellen einer offenen Verbindung mit dem Inhalt der Kartusche eine Membran durch -

25

dringt,

Fig. 9

in der nächsten folgenden Ansicht des Benutzers die entfernte Spitzenkappe und den auf den Druckstempelkolben und den Druckstempelschaft aufgebrauchten Druck, um den Inhalt aus der Kartusche auszugeben,

30

35

1

Fig. 10 eine weitere Ansicht , in welcher die Spitzen-
kappe in Position auf der Nadel und der Spitze
plaziert ist, um somit dieselbe zum Lagern und
Wiederverwenden abzudichten,

5

Fig. 11 die Situation der Kartusche und des Inhalts,
nachdem die Spritze oder die Kartusche schein-
bar von ihrem Inhalt geleert ist und der obere
Kolben sich nicht weiter bewegen kann,

10

Fig. 12 einen frontalen Aufriß der Spritzenkartusche,

15

Fig. 13 einen Längenschnitt durch den Druckstempel-
kolben,

Fig. 14 einen frontalen Aufriß, teilweise im Schnitt,
des Druckstempelschafts,

20

Fig. 15 einen Längsschnitt durch den Verschluß der
Spritzenkartusche,

25

Fig. 16 eine Aufsicht auf den Verschluß der Spritzen-
kartusche mit den für maschinelles Aufschrau-
ben verwendeten Verschlußrippen,

30

Fig. 17 einen frontalen Aufriß des Verschlußes der
Spritzenkartusche mit der gerändelten Rand-
zone zum Anziehen mit den Fingern,

Fig. 18 ein frontaler Aufriß der Nadel mit ihren
Hauptbestandteilen in vergrößertem Maßstab,

35

1

- Fig. 19 einen Längsschnitt der Spitzenkappe in vergrößertem Maßstab,
- 5
- Fig. 20 eine Ansicht von unten auf die Spitzenkappe mit den Entlüftungskanälen und den Spitzenklemmen,
- 10
- Fig. 21 einen frontalen Aufriß der alternativen Mikromessungsausführungsform, wie in den Fig. 21 bis 36 gezeigt, mit zwei Druckstempelkolben und einem vor dem Füllen angeordneten, in gestrichelten Linien gezeigten Einsatz für einen Druckstempelkolben,
- 15
- Fig. 22 einen teilweise schematischen frontalen Aufriß der Mikromessungsausführungsform mit der Benutzung eines Bodenauffüllers und den Druckstempeln und Einsatz im Querschnitt,
- 20
- Fig. 23 einen weiteren frontalen Aufriß der Mikromessungsausführungsform mit dem Inhalt an einem 10% Auffüllsystem mit einem 360°- Rückfluß - System ,
- 25
- Fig. 24 einen weiteren folgenden Schritt, nach dem der Verschluß der Spritzenkartusche mit einem Null-Luftspalt angeordnet wurde,
- 30
- Fig. 25 eine folgende Ansicht mit dem zugefügten Schraubendruckstempeladapter für den Dosierungsschraubendruckstempel.
- 35

1

5

10

15

20

25

30

35

Fig. 26 einen frontalen Aufriß der Mikrodosierungsausführungsform der Spritzenkartusche mit Marke an ihrem unteren Teil ,

Fig. 27 die Spritzenkartusche mit der angeordneten Nadel,

Fig. 28 den Kolben mit der sterilisierten und angeordneten Spitzenkappe 50.

Fig. 29 eine weitere Ansicht, in der der Meßschraubendruckstempel schon im Eingriff mit dem Schraubendruckstempelaadapter ist, bereit zum Verschicken und Gebrauchen,

Fig. 30 einen weiteren frontalen Aufriß der Spritzenkartusche mit der von der Nadel durchbohrten Membran des Verschlusses der Spritzenkartusche ,

Fig. 31 eine weitere Ansicht der entfernten Spitzenkappe, fertig zum Spritzen,

Fig. 32 eine andere Ansicht mit dem an der Spitzenkappe befestigten Adapter für ansaugende Instrumente,

Fig. 33 einen weiteren frontalen Aufriß der Spritzenkartusche mit der wiederaufgesetzten Spitzenkappe,

Fig. 34 eine weitere Ansicht mit einer Wiederholung des Entferns des Inhalts bis zu dem Punkt, wo die Spritzenkartusche ihren Inhalt im wesentlichen ausgestoßen hat,

1

Fig. 35 von (a) bis (f) schematisch die Hände
des Labortechnikers, der die Spritzen-
kartusche handhabt, und

5

Fig. 36 (a) und (b) eine Zusammenstellungsansicht
des Adapters mit den Einzelheiten der
Befestigung desselben an der Kartusche.

10

Die erste Ausführungsform der Spritzenkartusche ist
in Fig. 1 gezeigt, wo zu sehen ist, daß sie eine
gestreckten Kartuschenkörper 11 aufweist und mit
Inhalt 12 gefüllt ist. Ein Druckstempelkolben 14
dichtet den unteren Teil der Kartusche 11 ab, und
an der Spitze ist ein Spritzenkartuschenverschluß
15 vorgesehen. Der Spritzenkartuschenverschluß 15
umfaßt eine Spitzenkappenanordnung 16,
welche den Verschluß vervollständigt. Auch ist
eine Umgriffmarke 18 gezeigt.

15

20

Aus Fig. 2 ist zu sehen, daß der erste Schritt zum
Zusammenbau der Spritzenkartusche 10 ist, eine
Kartusche 11, vorzugsweise ein sterilisiertes, rohr-
förmiges Glasteil, am rechten Ort mit dem Druckstempel-
kolben 14 vorzusehen. Der obere Teil der Kartusche 11
ist mit einer mit einem Gewinde versehenen und in einem
offenen Einfüllende endenden Ausrüstung 19 versehen.

25

30

Der nächste in Fig. 3 dargestellte Schritt ist, die
Kartusche 11 mit Inhalt 12 in einem Rückflußsystem
zu füllen. Diese ist im wesentlichen durch Anbringen
einer Füllkopfanordnung 25 mit einem Tragriegel oder
Füllriegel 26 und einem durch eine Feder belastete

35

1

5 Aufhängung 29 an dem Füll-Tragriegel 26 angebrachten
Kartuschendeckel 28 vervollständigt. Ein Einfüll-
rohr 30 ist vorgesehen, um durch den Kartuschendeckel 28
einzudringen und Inhalt 12 in die Kartusche 11
einzufüllen. Zur gleichen Zeit wird ein Entlüftungs-
rohr 31 verwendet, damit die umgebende Atmosphäre und
das überschüssigen Produkt in der Kartusche 11
10 ausweichen können, wenn der Inhalt 12
eingebracht wird. Sowohl praktisch als auch theo-
retisch wird eine präzise kontrollierte Füllhöhe 32
berechnet, so daß eine im wesentlichen vollständige
Luftraumverdrängung stattfindet, wenn der Deckel 15
15 der Spritzenkartusche angebracht wird, und der innere
Teil der Kartusche 11 wird allein durch ihren Inhalt 12
ausgefüllt sein.

20 Wenn, wie in Fig. 4 gezeigt, der Verschuß 15 auf
dem Außengewinde 19 der Kartusche 11
angebracht ist, ist dort eine wahrnehmbare
Spitze 34, an deren Boden sich eine Membran 36 be-
findet, von welcher aus sich die Kuppel des Inhalts-
verdrängungsteils des Verschlusses 15 erstreckt.
25 Die Spitze 34 bildet auch in ihrem inneren Teil
eine Spitzennadelbohrung 39 aus.
Das Außengewinde 19 der Flasche
bildet entlang dem Innengewinde des Verschlusses 15
eine Inhalts-Verdrängungs-Fangstelle aus, was
30 deutlicher wird, wenn der Verschuß 15 nachfolgend
ausführlicher mit Hilfe von Detailzeichnungen be-
schrieben wird. Beim Schließen der Inhalts-Ver-
drängungs-Fangstell 35 wird eine kleine Menge des
Inhalts 12 überlaufen, aber in der mit Gewinde ver-
35 sehenen Verbindung zwischen dem Verschuß 15 und dem

1

5

Außengewinde 19 des oberen Teils der Kartusche gefangen werden.

10

15

20

Wie in Fig. 6 gezeigt, wird anschließend eine Hohl-
nadel 40 in die Spitzen-Nadelbohrung 39 ein -
gesetzt. Die Nadel 40, ausführlicher gezeigt in Fig.
18, zeigt an einem Ende eine Spitze 42 bildende
Schräge 41. Der Schaft 44 der Nadel beinhaltet eine
Bohrung 45, die an dem Ausgabeende 46 der Nadel 40
endet. Das gegenüberliegende Ende der Bohrung 45
endet an der schrägen Oberfläche 41, wo die Spitze 42
ausgebildet ist. Wie noch gezeigt wird, fluchtet
das Ausgabeende 48 der Spitze, wenn die Einheit
betätigt wird, im wesentlichen mit dem Ausgabeende 46
der Nadel. Fig. 7 zeigt das Einsetzen des an dem
Druckstempelschaft 60 befestigten Schaftkolbens 61.
Die Spitze 42 durchdringt die Membran 36 (vergl. Fig.
8), aber die Schräge 41 durchdringt die Membran 36
nur teilweise, um jede Tendenz der Bildung von Kernen
zu verhindern, welche die Nadel 40 verstopfen würden.

25

30

35

Wie aus Fig. 9 ersichtlich, wird die Spitzen -
kappe 50 entfernt, nachdem die Nadel 40 in den
Inhalt gedrückt wurde und die Spitze 42 die Membran 36
durchdrungen hat und mit dem Inhalt 12 der Kartusche
11 in Berührung steht. Auf den Druckstempel 14 wird
Druck ausgeübt, und das Produkt dann in Übereinstimmung
mit der erfordernten Teilkontrollkupplung gespritzt.
Alternativ dazu kann das Produkt in einen Zwischen-
behälter ausgegeben werden, um später in das Ansaug-
instrument eingezogen zu werden. Am Schluß der Ausgabe
hat sich ein kleiner Wulst des Inhalts 12 an der
Spitze des mit dem Ausgabeende 48 der Spitze
fluchtenden Ausgabeende 46 der Nadel gebildet.

1
5
10
Danach setzt der Techniker, wie in Fig. 10 gezeigt, die Spitzenkappe wieder auf, und die Spritzen-
kartusche 10 ist fertig zur Aufbewahrung bis sie wieder gebraucht wird. Wie schließlich in Fig. 11 gezeigt, erreicht der Druckstempelkolben 14 zuletzt einen Punkt am Hals der Kartusche 11, wo kein Inhalt mehr austreten kann, und die Spritzenkartusche und ihr Inhalt beseitigt werden können.

15
Aus Fig. 12 ist ausführlicher zu sehen, daß die Spritzenkartusche 11 eine Gewindeausrüstung 19 an einem Ende aufweist, welches das Füllende 20 ist. Das gegenüberliegende Druckstempelende 21 ist flammengepoliert offengelassen und nimmt den Druckstempel 14 auf.

20
25
In Fig. 13 ist der Druckstempelkolben 14 mit einer Kuppe 62 gezeigt. Im Inneren ist eine Befestigungsmanschette 64 für einen Kolbenschaft vorgesehen, um den Kolbenschaft aufzunehmen, welcher später noch beschrieben wird. Außen ist ein Paar von Dichtringen 65 gezeigt, welche mit dem Inneren der Wand der Kartusche 11 in Eingriff stehen. Gegebenenfalls greifen die Kuppe 62 und die Rippen 66 des Schaftkolbens in die Unterseite der Befestigungsmanschette 64 des Druckstempelkolbens 14.

30
35
In Fig. 14 ist der Grundaufbau des Druckstempelschafts 60 und insbesondere der Verbindungskopf 68 gezeigt, welcher mit der Befestigungsmanschette 64 des Druckstempelkolbens 14 gekuppelt ist. Der Körper 69 trennt den Verbindungskopf 68 von der Daumenplatte 70, welche von dem Techniker gebraucht wird, um die Verdrängung des Inhalts 12 aus der Kartusche 11 vorzunehmen.

1

Der Verschluß 15 der Spritzenkartusche ist detailliert in Fig. 15 gezeigt. Dort ist zu sehen, daß der obere Teil der Spitze 34 in einem Ausgabeende 48 endet.

5

Die Spitze 34 hat eine innere Spitzenbohrung 39. Die Kuppe 38 zur Produktverdrängung ist an dem Boden der Spitze 34 gezeigt, und in der Mitte ist zu sehen, daß eine Membran 36 zur Durchdringung durch eine Nadel 40 vorgesehen ist. Die Inhalts-Verdrängungs-Auffangstelle 35 wird durch das Innengewinde 72 des Kragens 71 gebildet, welcher in einer Dichtung an der Innenseite des oberen Teils des Kragens 71 endet.

10

15

Wie in Fig. 16 gezeigt, sind über dem Dichtteil 75 Verschlußrippen 76 zum maschinellen Anschrauben des Verschlußes 15 auf die Kartusche 11 vorgesehen. Wie in Fig. 17 gezeigt, hat der Verschluß 15 einen gerändelten Kragen 78, um das Anziehen per Hand zu unterstützen.

20

Die Spitzenkappe 50 ist schließlich in den Fig. 19 und 20 gezeigt. Aus Fig. 19 ist zu sehen, daß die Spitzenkappe 50 einen Körper 51 aufweist, der in einer Daumenplatte 52 endet. In dem inneren Teil des Körpers 51 sind Einrichtungen vorgesehen, um Entlüftungskanäle 54 auszubilden, die die Spitzenklemmen 56 unterteilen. Unter dem zentralen Teil der Daumenplatte 52 ist eine Nadeldichtung 55 ausgebildet und derart proportioniert, daß sie beim Wiederverschluß in das Ausgabeende 46 der Nadel eingreift. Eine andere Ansicht des Endes 54 der Entlüftungskanäle und der Spitzenklemme 56 erscheint in Fig. 20.

25

30

35

1

Die in den Fig. 21 bis 36 offenbarte Mikrodosierungs-
ausführungsform wird unter Benutzung gleicher Bezugs-
5 zeichen für gleiche Teile beschrieben. Aus Fig. 21
ist zu sehen, daß die Spritzenkartusche 10 entlang
ihrem Kartuschenkörper 11 und der an dem Einfüllende
20 endenden Außengewinde 19
10 und dem flammenpolierten Druckstempelende 21 im wesent-
lichen die gleiche ist. An dieser Stelle wird die
Kartusche siliziert, und dann werden die beiden Druck-
stempelkolben 14 und der Druckstempelkolbeneinsatz
83 vor dem Sterilisieren und Füllen eingesetzt. Der
15 Druckstempelkolbeneinsatz 83 (vergl. den Boden des
Druckstempels 14 aus Fig. 22) ist im wesentlichen
identisch mit dem Verbindungskopf 68 des Druck-
stempelschafts 60, wie er in Fig. 14 gezeigt wurde.
Der untere Teil besitzt eine ausgekehrte Ausnehmung 84,
20 um passend mit dem oberen Ende der Dosierschraube 90
(vergl. die folgenden Fig.), welche die Druckstempel-
kolben 14 betätigt, im Eingriff zu stehen. Der
Schraubenadapter 85, wie er im Querschnitt in Fig.
36 (a) gezeigt ist, hat ein geschlitztes, flexibles
25 Kragenteil 97 und einzelne Rippen 98. Das geschlitzte
Kragenteil 97 erlaubt das Biegen des Endes des Adapters,
wenn dieser in der Kartusche 11 angebracht wird,
und vor dem Markieren, wenn er weiterhin durch die
Markierung 82 in Fig. 26 in Lage gehalten ist; und
die Rippen wirken mit dem durch das Flammenpolieren
des Druckstempelendes 21 des Kartuschenglases ausge-
30 bildeten Wulst zusammen, um den Adapter 85 zum Zusammen-
bau am rechten Ort zu halten. Der Wulst passt in den
durch den Spalt zwischen der Rippe 98 und dem Anschlag
88 und um die Schulter 86 gebildeten Raum. Fig. 36(b)
zeigt in einer anderen Ansicht, nicht im Querschnitt,
35 den Ausgleich der Details des Kragens 97

1

und der Schlitz 99.

- 5 Die Kartusche wird vorzugsweise mit Stickstoff aus-
gespült und zu 90% durch die Benutzung des Boden-
auffüllers 80 gefüllt, aus dem der Inhalt 12 durch
den Einlauf 81 auf den Boden des Bodenauffüllers 80
10 gefüllt wird. Dann wird, wie in Fig. 23 gezeigt, ein
10%iges Auffüllen dadurch erreicht, daß der Kartuschen-
deckel 28 mit der federbelasteten, das Einfüllrohr
30 und das Entlüftungsrohr 31 tragenden Aufhängung
29 benutzt wird, um eine Lösung und Füllung einer
15 360° Rückflußart zu erreichen. Am Ende dieser Ab-
folge ist der ganze Inhalt 12 im Inneren der Kartusche
11. Danach wird, wie in Fig. 24 gezeigt, der Spritzen-
kartuschenverschluß 15 angebracht, um den Inhalt 12
mit einem Null-Luftspalt abzudecken. Anschließend
wird, wie in Fig. 25 gezeigt, der Schraubendruck-
20 stempeladapter 85 an dem unteren Teil der Kartusche 11
eingesetzt, was das Ende des Drucks auf die Schulter
86 an dem Anschlag 88 bestimmt. Wie bereits bemerkt,
hat der Schraubenadapter 85 ein inneres Gewinde 89.
Wie in Fig. 26 gezeigt, wird die Einheit dann durch
25 Anbringen einer Markierung 82 an dem Zylinder ver-
vollständigt, welcher gegebenenfalls ein unteres
Schrumpfteil hat, um den Schraubenadapter 85, ver-
deckt durch die Marke 82, zu sichern.
- 30 Die sterile Nadel 40 wird dann in dem Verschluß 15
der Spritzenkartusche angeordnet. Dies ist in Fig.
27 gezeigt. Danach wird, wie in Fig. 28 gezeigt,
die Spitzenkappe 50 auf der Nadel 40 angebracht.
Der Druckstempel 90 mit einem Gewinde 91 wird dann
35 mit dem Gewinde 89 des Schraubenadapters 85, wie in
Fig. 29 gezeigt, in Eingriff gebracht. Die Spritze 11
und ihr Inhalt sind nun fertig zum Verpacken und

1

zum Verschicken an den Kunden. An dieser Stelle, wie
in Fig. 30 gezeigt und später noch beschrieben wird,
5 mischt der Labortechniker den Inhalt 12 durch das
Rollen des Kartuschenkörpers 12 zwischen den Hand-
flächen. Der Dosierschraubendruckstempel 90 wird dann
im Uhrzeigersinn gedreht, um einen leichten Druck auf-
zubringen. Danach wird auf die Spitzenkappe 50 ge-
10 drückt, um die Nadel 40 durch die Membran 36 des
Verschlusses 15 der Spritzenkartusche einzusetzen.
Um die Spritzenkartusche 10 zum Gebrauch fertig zu
machen, wird die Spitzenkappe 50 durch den Labor-
15 techniker, wie in Fig. 31 gezeigt, entfernt und die
Luft in der Nadel 40 durch eine leichte Drehung des
Dosierschraubendruckstempels 90 herausgebracht. Wo,
wie in Fig. 32 gezeigt, Ansaugseinheiten an dem
Instrument benutzt werden, wird der Ansaugadapter 92
20 über dem Ende der Spitze 34 angeordnet und der
Inhalt wird in den Saugapparat 94 befördert.

Danach kann der Labortechniker, wie in Fig. 33 ge-
zeigt, die Spitzenkappe 50 wieder anbringen
und die Spritzenkartusche 10 für einen weiteren Ge-
25brauch aufbewahren. Die vorherigen Schritte werden
wiederholt, bis der Inhalt 12 im wesentlichen ganz
aus der Spritzenkartusche 10, wie in Fig. 34 gezeigt,
hinausgefördert ist. An dieser Stelle greift der
Druckstempelkopf 95 und sein daran angebrachter An-
30schlag 96 in den Schraubendruckstempeladapter ein,
und die Spritzenkartusche 10 ist ausgepumpt und
leergefördert.

Das Verfahren zum Gebrauch zusammenfassend, kann in
35 Fig. 35a gesehen werden, daß die Spritzenkartusche 10
durch Rollen derselben zwischen den Handflächen des

1

Technikers gemischt wird. Danach wird, wie in Fig.
35b gezeigt, durch Drehen des Dosierschraubendruck-
stempels 90 an seinem Druckstempelkopf 95 ein leichter
Druck auf den Kolben 14 aufgebracht. Wie in Fig. 35C
gezeigt, wird dann, nachdem die Nadel 40 bereits ein-
gesetzt wurde, der Verschluß durch Herunterdrücken
mit dem Daumen auf die Spitzenkappe 50 punktiert.
Danach wird der Druckstempelkopf 95, wie in Fig. 35D
gezeigt, gedreht, um den Inhalt 12 in ein Instrument
einzuspritzen. Alternativ dazu wird der Adapter für
Ansaugen der Instrumente verwendet, wie in Fig. 35E
gezeigt. Sowohl bei Verwendung der Ansauginstrumente
als der Direkteinspritzung wird zwischen der Ausgabe
des Inhalts die Spitzenkappe 50, wie in Figur
35f gezeigt, wieder aufgesetzt. Das Verfahren der
Füllung der ersten Ausführungsform ist in erster
Linie in Fig. 3 dargestellt. Dies setzt jedoch
voraus, daß eine Kartusche 11 mit einem Druckstempel-
kolben 14 versehen wurde. Wie bereits bemerkt, wird
der Inhalt 12 eingefüllt, bis eine bestimmte Höhe
erreicht wurde, bis zu einem vorbestimmten Volumen
zur Verdrängung durch den Verschluß. Der Verschluß
wird dann derart aufgebracht, daß ein kleiner Teil
des Inhalts in eine Fangstelle fließt, so daß, wenn
diese Stelle des Inhalts trocknet, das an dem Verschluß
nicht gesehen werden kann. Das ganze Verfahren wird
derart ausgeführt, daß zwischen dem Inhalt 12 und
dem unteren Teil des Verschlußes 15 ein Null-Luft-
spalt verbleibt. Das Verfahren zum Gebrauch berück-
sichtigt eine Spitzenkappe, welche heruntergedrückt
wird und eine Ausgabenadel durch eine Membran in dem
Verschluß einsetzen kann und durch Wiederaufsetzen der
Spitzenkappe wiederabgedichtet werden kann.
In der zweiten Mikrodosierungsausführungsform ist
es, wie zum Teil in den Figuren 21 bis 35 und spezieller

1

in den Figuren 22 und 23 gezeigt, vor dem Füllen
 5 höchst wünschenswert, das Innere des Kartuschenkör-
 pers 11 vor dem Einsetzen der Komponenten und dem
 Sterilisieren zu silizieren. Danach wird mit Stick-
 stoff oder einem anderen Inertgas vor dem Füllen
 ausgespült. Das Füllen wird mit einem Bodenauffüller
 10 80 mit einem Förderende 81 ausgeführt, welches den
 Inhalt 12 in den Kartuschenkörper 11 von dem Boden
 aus einfüllt, bis er eine Höhe von ungefähr 90%
 erreicht. Danach wird der Ausgleich mit einer Auffüll-
 vorrichtung unter Benutzung eines 360° Rückflußsystems
 15 gefüllt, wie es in Fig. 23 gezeigt ist. Schließlich
 wird, wie in Fig. 24 gezeigt, die Kappe geschlossen,
 um den Null-Luftraum vorzusehen, wenn die Einheit
 den Schraubendruckstempeladapter 85 an dem unteren
 Teil des Kartuschenkörpers 11 angeordnet hat (Fig. 25)
 und eine Marke 82 (Fig. 26) vorzugsweise mit einem
 20 unteren Schrumpfteil angebracht hat, welcher den
 Schraubenadapter 85 am rechten Ort abdichtet.

Während die beschriebene Ausführungsform auf ein
 25 Medium zur Blutgaskontrolle gerichtet ist, ist der
 Null-Luftraum nicht wesentlich, wenn andere Reagenzien
 benutzt werden, welche mit gewissen Inertgasen nicht
 reaktiv sind. Dann kann eine kleine Gasmenge, z.B.
 Stickstoff, nach dem Füllen eingebracht werden. Die
 geschlossene Kartusche erfordert dann keinen Null-
 30 Luftraum. Ein Null- bis-fünfprozentiger Luftraum ist
 dann mit einem Inertgas gefüllt.

Obwohl besondere Ausführungsformen der Erfindung
 35 gezeigt und in Gänze hier beschrieben wurden, soll
 Erfindung auf die

1

Details solcher Ausführungsformen nicht beschränkt
werden. Es ist im Gegenteil die Absicht, alle Modifika-
5 tionen, Alternativen, Ausführungsformen, Benutzungen
und Äquivalente des Erfindungsgegenstandes abzudecken,
wie sie unter den Sinn und den Umfang der Beschreibung
und der anhängenden Ansprüche fallen.

10

15

20

25

30

35

GRÜNECKER, KINKELDEY, STOCKMAIR & PARTNER

PATENTANWÄLTE
EUROPEAN PATENT ATTORNEYS

A. GRÜNECKER, DR. -Ing.
DR. H. KINKELDEY, DR. -Ing.
DR. W. STOCKMAIR, DR. -Ing. & E. CALTECH
DR. K. SCHUMANN, DR. -Ing.
DR. H. KOB, DR. -Ing.

DR. H. MEYER-PLATH, DR. -Ing.

8000 MÜNCHEN 22
MAXIMILIANSTRASSE 43

P 18 928-401/ud
Juli 1984

Spritzenkartusche

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Spritze, umfassend eine Kombination aus
 - einer zylindrischen Kartusche mit zwei offenen Enden,
 - bewegbaren Druckstempleinrichtungen zum Schließen eines Endes der Kartusche ,

1

- einer ersten Verschußeinrichtung für das andere Ende der Kartusche zur Verdrängung von Produkt in der Kartusche, um einen vorbestimmten Luftraum darin zu erlangen,
- und einer zweiten, entfernbar auf der ersten Verschußeinrichtung befestigten Verschußeinrichtung, wobei die zweite Verschußeinrichtung mit der ersten Verschußeinrichtung zusammenwirkende Wiederabdichtungseinrichtungen aufweist, um durch Verdrängung eines Teils des Produktes in der ersten Verschußeinrichtung mit dem vorbestimmten Luftraum wieder abzudichten.

15

2. Spritze nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch rohrförmige Einrichtungen im Inneren einer zentralen Bohrung in einem Vorsprung der ersten Verschußeinrichtung, angepasst, um eine Membran in der ersten Verschußeinrichtung zu durchstoßen und Produkt an der Kartusche zum Ausgeben herauszuleiten.

20

3. Spritze nach Anspruch 2. dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Verschußeinrichtung eine Produktverdrängungseinrichtung zum Verdrängen von Produkt aus der rohrförmigen Einrichtung aufweist, um die erste Verschußeinrichtung wieder mit einem Null-Luftraum zu verschließen.

25

4. Spritze nach Anspruch 3. dadurch gekennzeichnet, daß die rohrförmige Einrichtung ein Ausgabeende und ein spitzes Ende aufweist.

30

5. Spritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Verschußeinrichtung ein Entlüftungsteil aufweist, um beim Wiederverschließen ein Entweichen der Luft zu ermöglichen.

35

100784

3390336

3
24.

1

6. Spritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß

5

- ein Schraubendruckstempeladapter an dem unteren Ende der Kartusche angebracht ist
 - und ein Dosierschraubendruckstempel angekoppelt ist, um in den Adapter für den Schraubendruckstempel einzugreifen, wobei der Techniker den mit Gewinde versehenen Dosierschraubenstempel drehen kann, um die bewegbare
- 10 Druckstempelleinrichtung und den Inhalt mit einem Präzisionsdosierer zur Entnahme durch die hohle Bohrung der Nadel vorzuschieben.

15

7. Spritzenkartusche, umfassend eine Kombination aus
- einer Kartusche von gestreckter zylindrischer Gestalt mit zwei offenen Enden,
 - einem das untere Ende der Kartusche abdichtenden Druckstempelkolben,
 - Einrichtungen zum Vorschieben des Druckstempelkolbens,
- 20 - einem an dem oberen Ende der Kartusche befestigten Spritzenkartuschenverschluß,
- einer sich aus dem Verschluß heraus erstreckenden Spitze mit einer Ausgabe,
 - einer zum wiederverschließbaren Abdecken des Ausgabendes der Spitze proportionierten Spitzenkappe,
- 25 - einer sich zentral und längs der Spitze erstreckenden Spitzenbohrung,
- einer Membran an dem unteren Ende der Spitzenbohrung, die dieselbe gegenüber dem Inhalt der Kartusche verschließt,
- 30 - einer umgekehrten Kuppe an dem unteren Ende des verschlusses, die ein vorbestimmtes Luftraumverhältnis zwischen dem Verschluß, der Kartusche und dem Inhalt ausbildet,

35

10 07 84

3390336

25

1

wobei die Spitzenkappe zum Anordnen über der Spitze angebracht ist.

5

8. Spritzenkartusche nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß im Inneren der Spitze eine Hohlneedle angeordnet ist, um durch Drücken auf die Spitzenkappe die Membran zu durchdringen.

10

9. Spritzenkartusche nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenkartuschenverschluß eine Inhalts-Verdrängungs-Auffangstelle aufweist, die durch dessen inneren oberen mit Gewinde versehenen Teil und den passenden Eingriff mit dem Außengewinde an der Kartusche gebildet ist.

15

10. Spritzenkartusche nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitzenkappe eine Entlüftungseinrichtung aufweist, wodurch die Umgebungsluft beim Wiederverschließen der Spitzenkappe entlüftet werden kann.

20

11. Spritzenkartusche nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitzenkappe eine Entlüftungseinrichtung aufweist, wodurch die Umgebungsluft beim Wiederverschließen der Spitzenkappe entlüftet werden kann.

25

12. Spritzenkartusche nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitzenkappe eine innere Nadeldichtung aufweist, die angebracht ist, um in das obere Ende der Nadel einzugreifen, um das Punktieren der Membran zu unterstützen und nachfolgend das Abdichten des oberen Endes der Nadel zu unterstützen.

30

35

13. Spritzenkartusche nach Anspruch 7, gekennzeichnet durch einen Druckstempel zum Eingreifen

1

in den Druckstempelkolben und zum forcierbaren Ausstoßen
des Inhalts der Kartusche durch die Hohlbohrung in der
Nadel.

5

14. Spritzenkartusche nach Anspruch 13, dadurch
g e k e n n z e i c h n e t , daß

- 10 - ein Schraubendruckstempeladapter an dem unteren Ende
der Kartusche angeordnet ist, und sie eine Druck -
stempeldosierschraube aufweist, wobei die Druck -
stempeldosierschraube über ihr Gewinde mit dem Schrau-
bendruckstempeladapter in Eingriff ist, wobei der
Techniker den Dosierschraubendruckstempel über das
15 Gewinde drehen kann und den Inhalt mit Präzision do-
sieren kann.

15. Spritzenkartusche nach Anspruch 7, dadurch g e -
k e n n z e i c h n e t , daß

- 20 - ein zweiter Schaftkolben zum passenden Eingriff mit
dem Druckstempelkolben angeordnet ist, und sie
einen Schaft zum Eingreifen in den Schaftkolben
zum forcierbaren Ausstoßen des Inhalts der Kartusche
durch die Hohlbohrung in der Nadel aufweist.

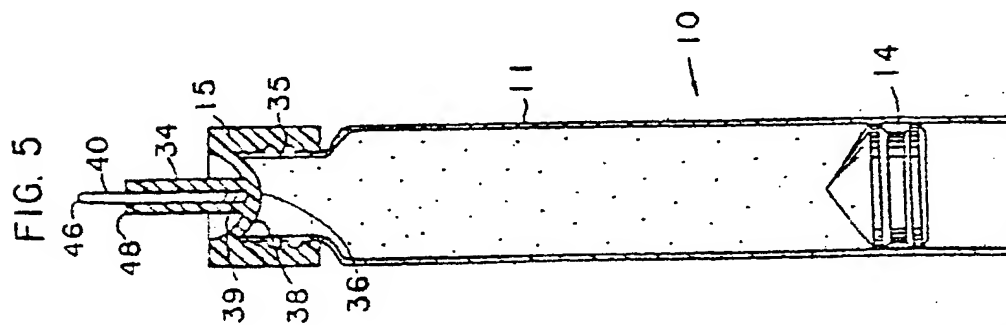
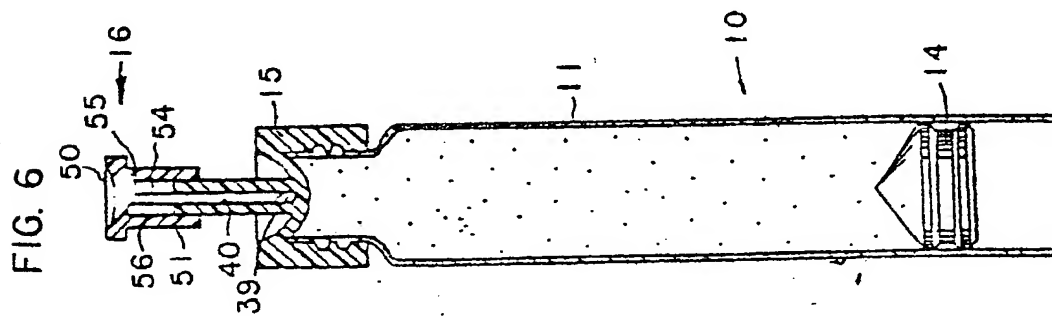
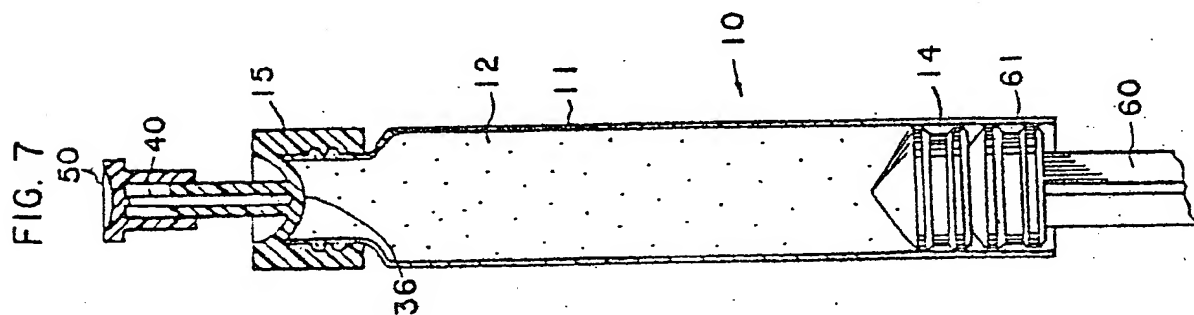
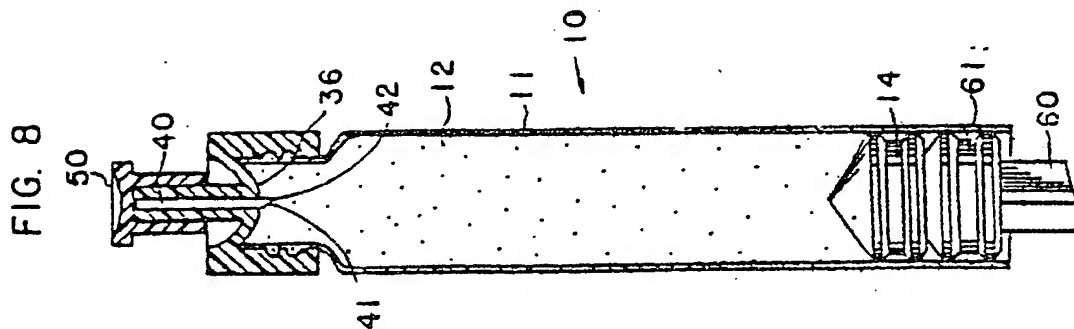
25

16. Spritzenkartusche nach Anspruch 8 g e k e n n -
z e i c h n e t durch mehrere Nadeldichtringe im Inneren
der Spitzennadelbohrung, wobei die Nadel zum Ausrichten
beim Eindringen gehalten und gegen Leckagen des Inhalts
abgedichtet ist.

30

35

.27.
- Leerseite -



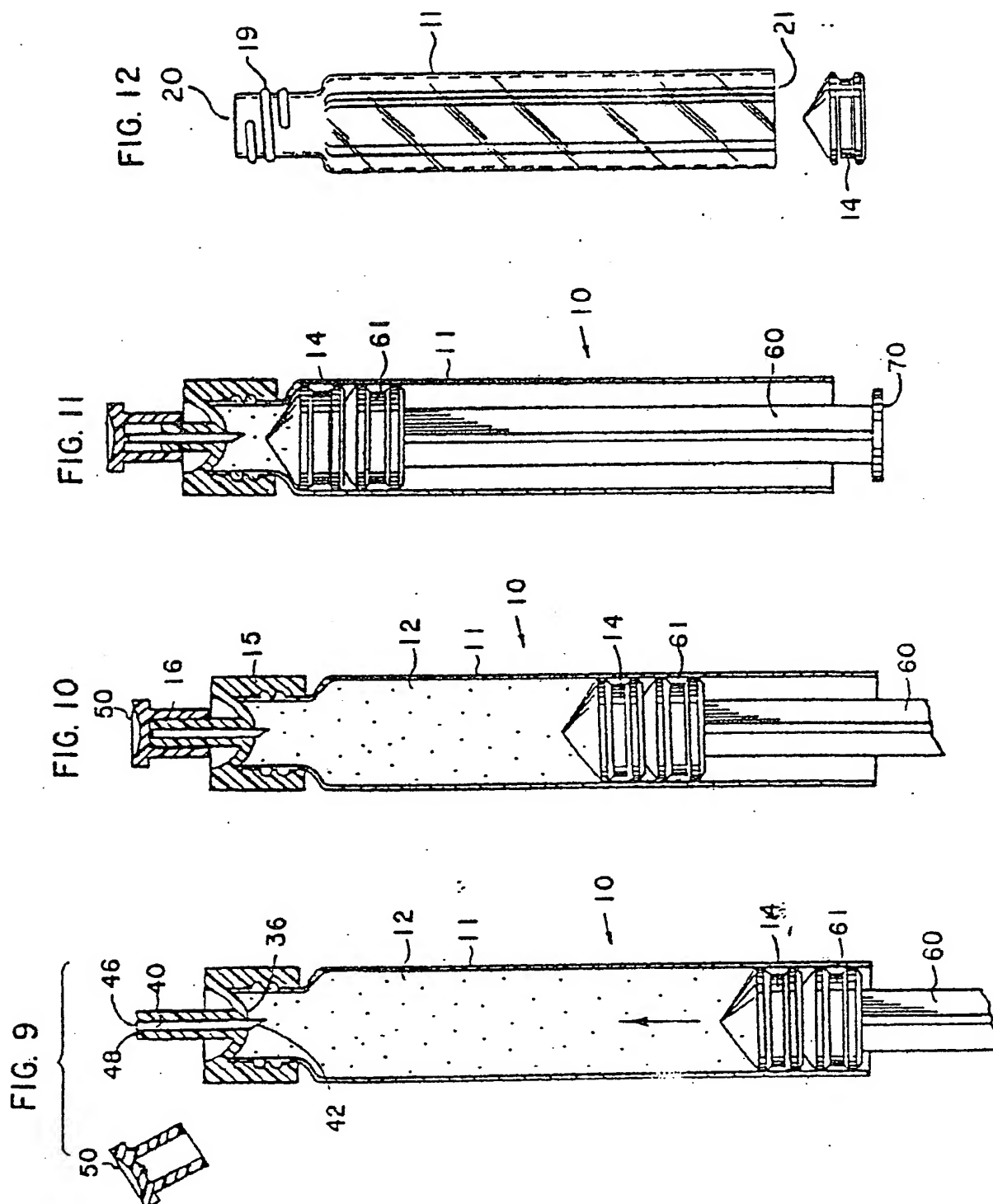
SUBSTITUTE SHEET



29

3390336

3/10



SUBSTITUTE SHEET



30

4/10

3390336

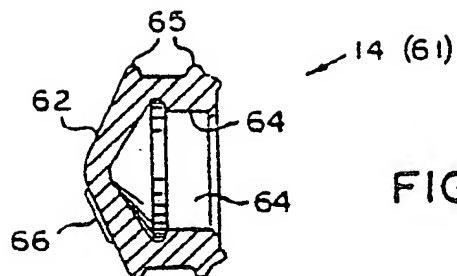


FIG. 13

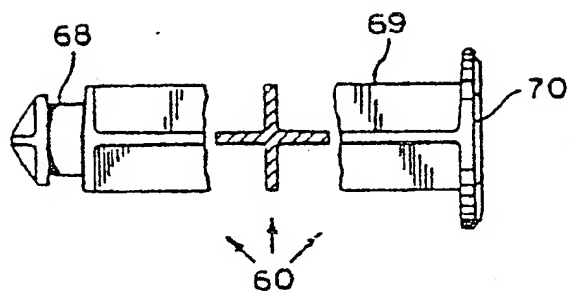


FIG. 14

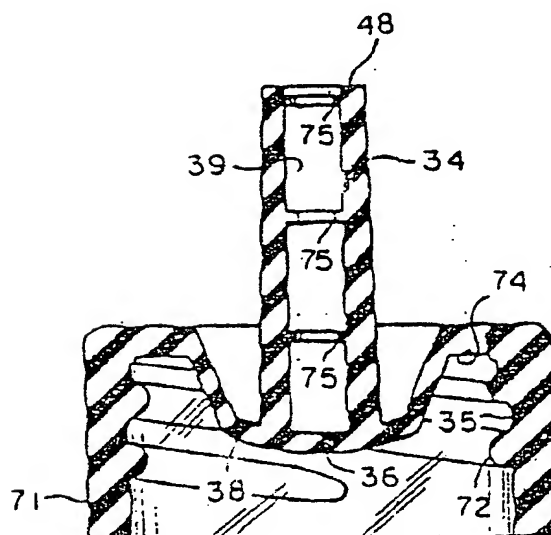


FIG. 15

SUBSTITUTE SHEET



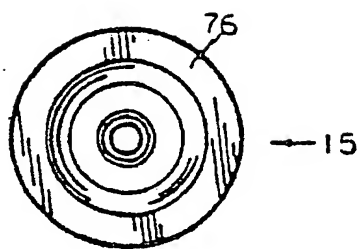


FIG. 16

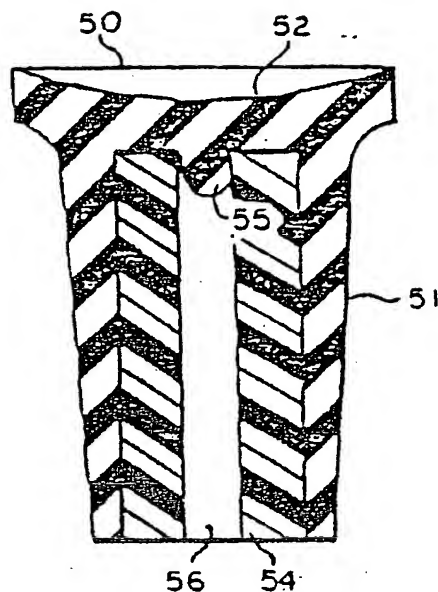


FIG. 19

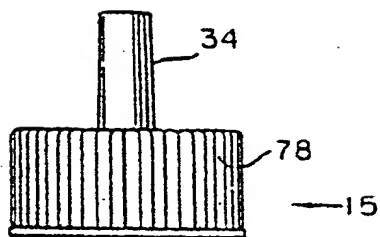


FIG. 17

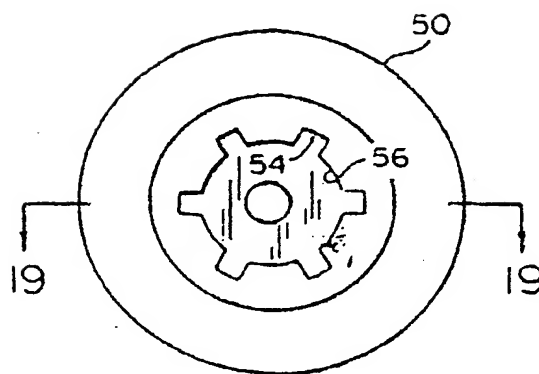


FIG. 20

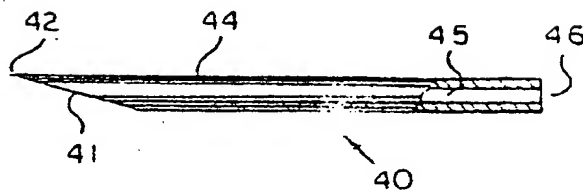


FIG. 18

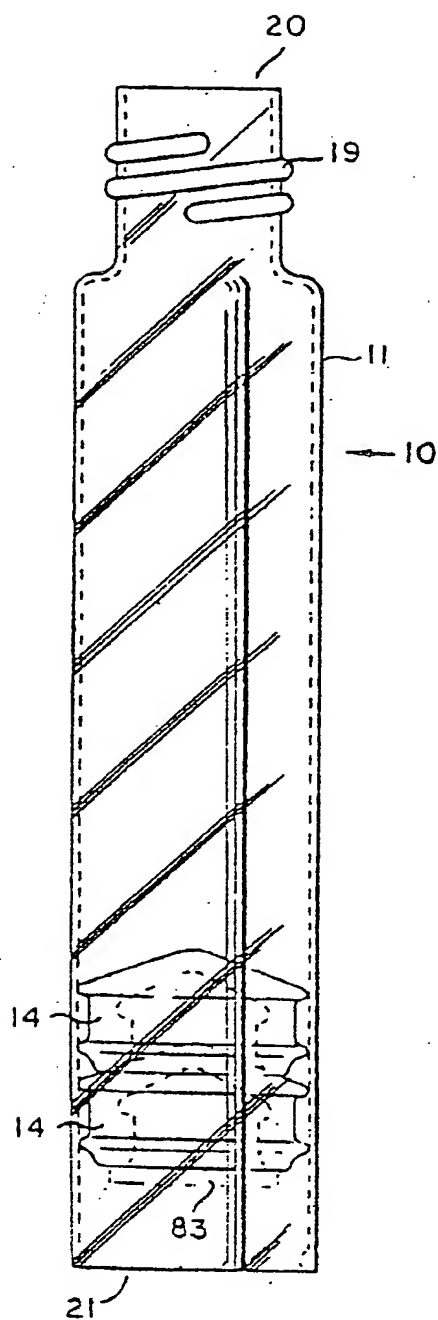


FIG. 21

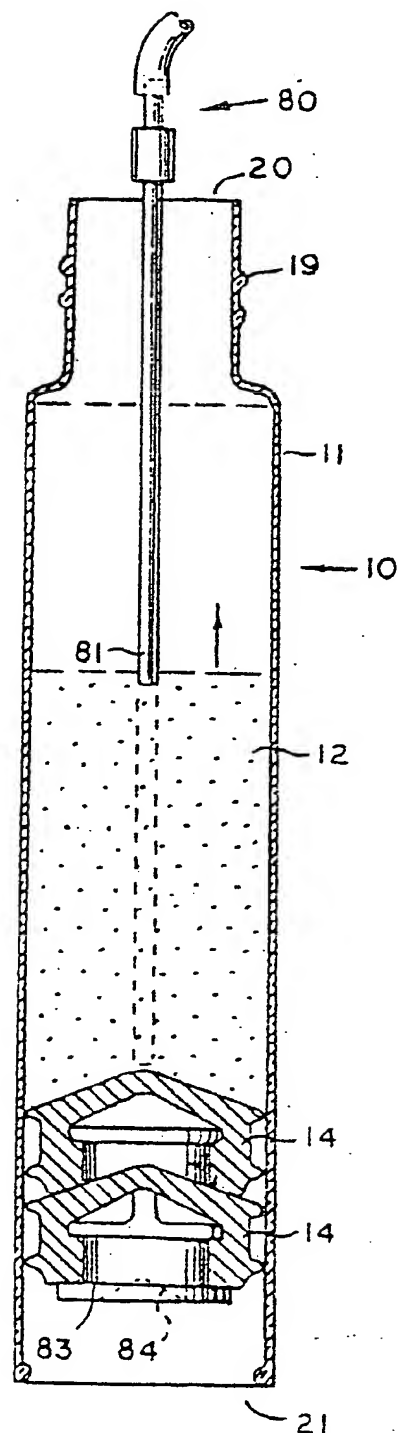


FIG. 22

33

3390336

7/10

FIG. 26

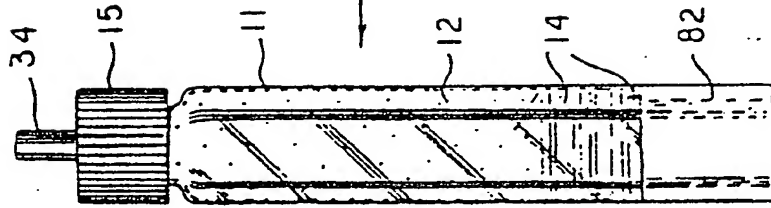


FIG. 25

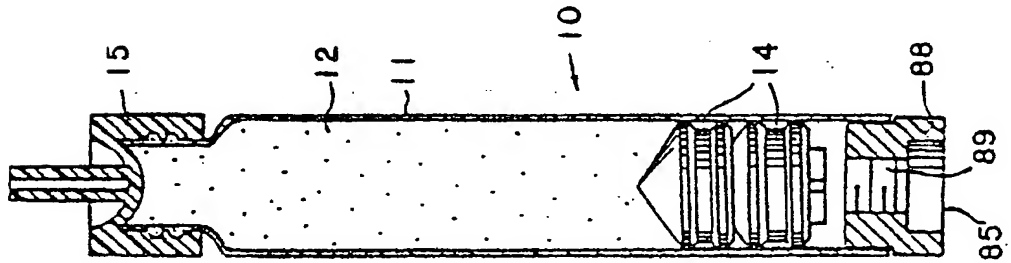


FIG. 24

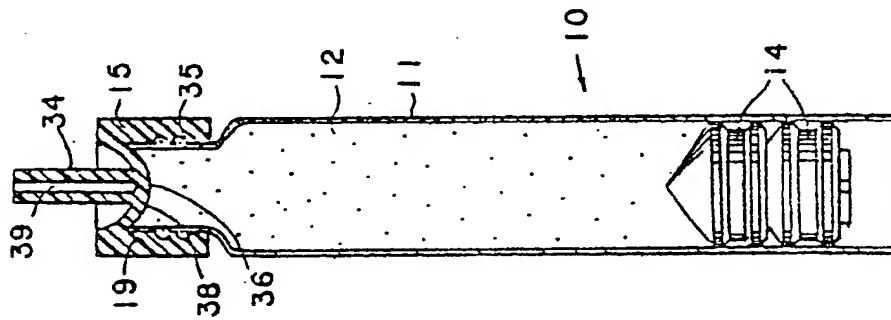
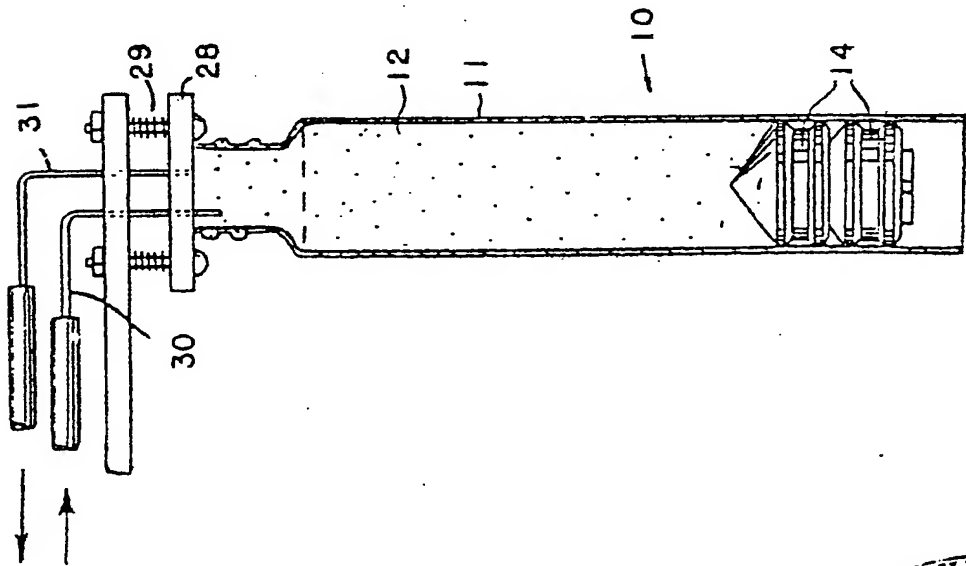


FIG. 23



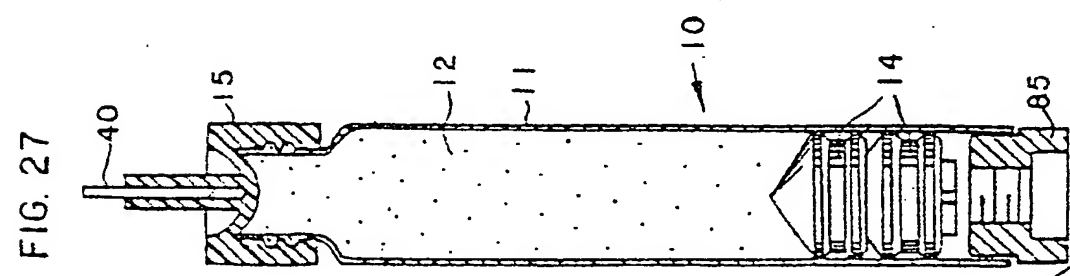
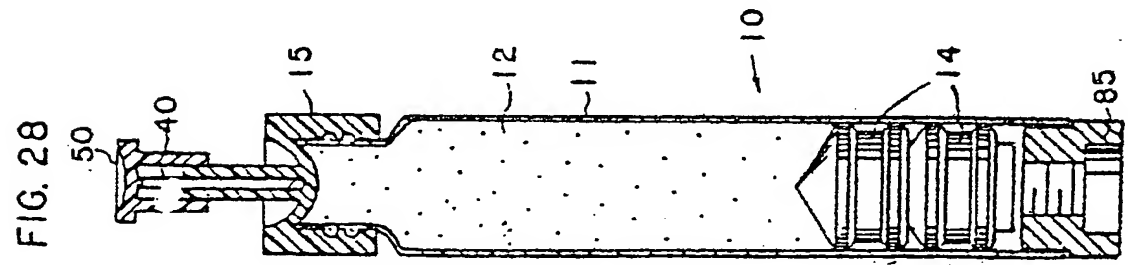
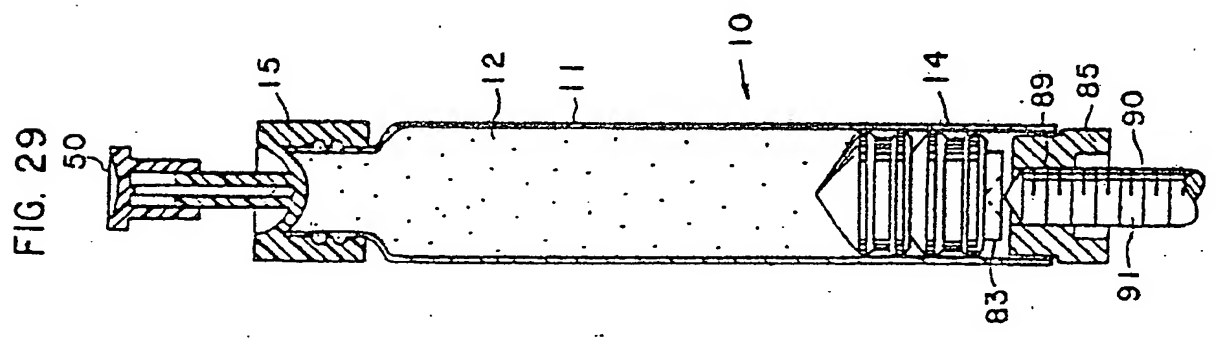
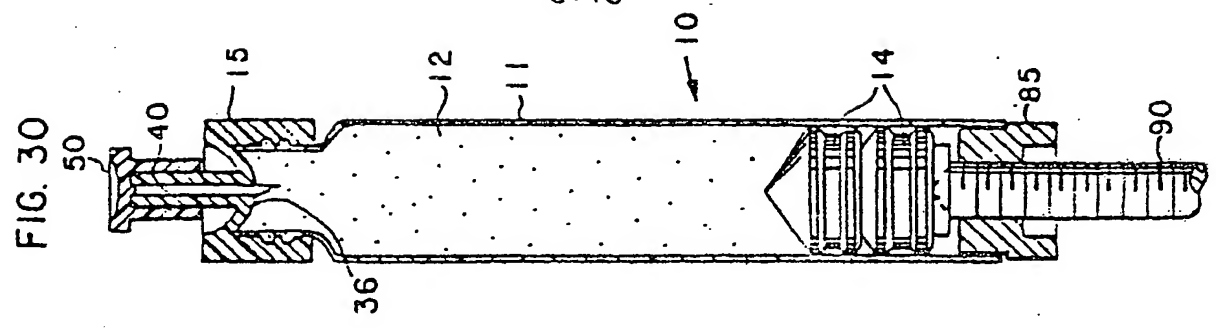
SUBSTITUTE SHEET



34

8/10

3390336

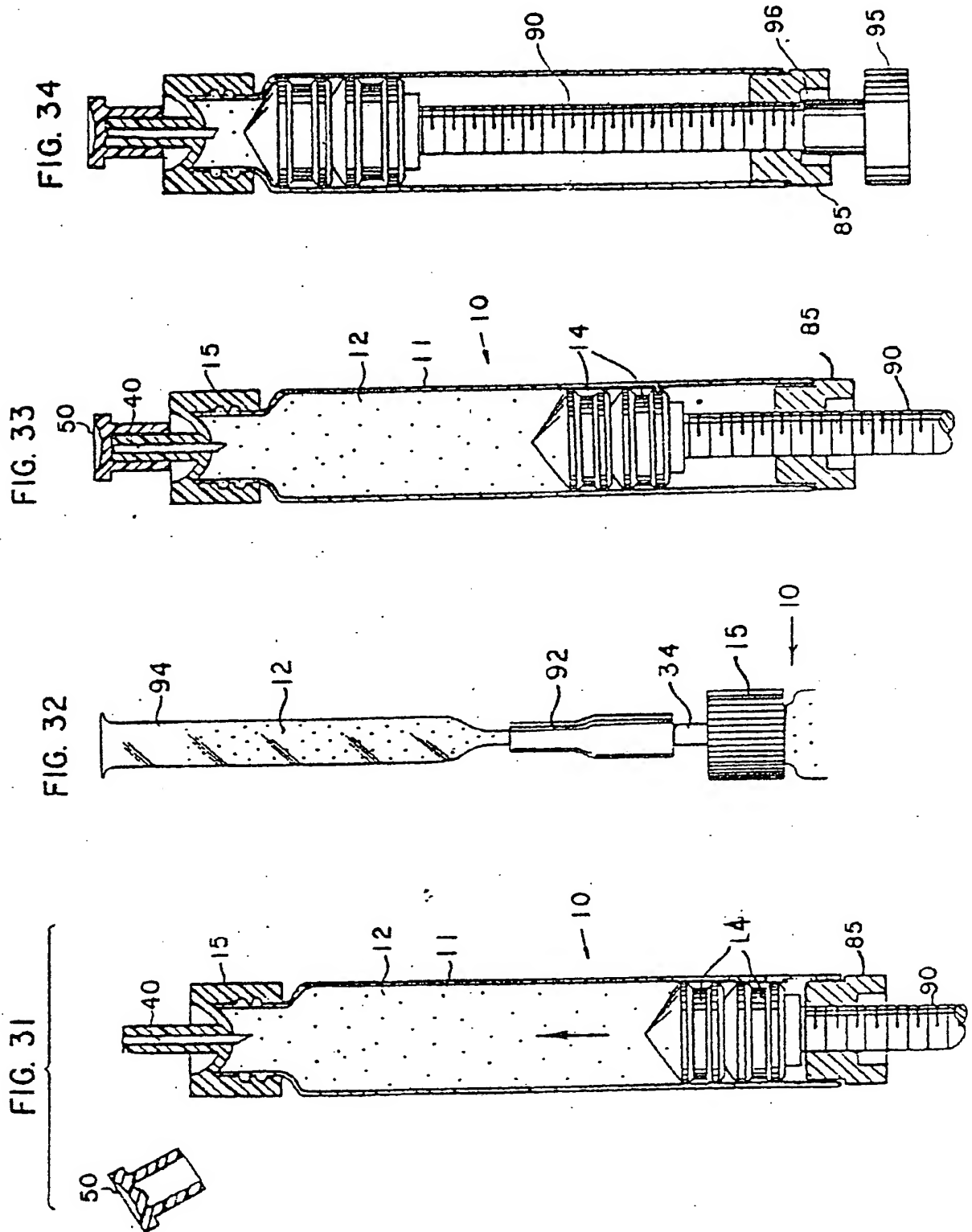


SUBSTITUTE SHEET

BUREAU
OMPI
WFO

35
9/10

3390336



SUBSTITUTE SHEET



-36-

3390336

10/10

FIG. 35A



FIG. 35B

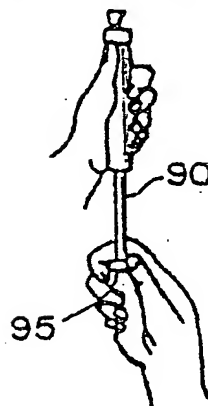


FIG. 35C

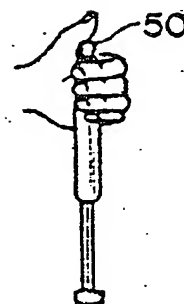


FIG. 35D

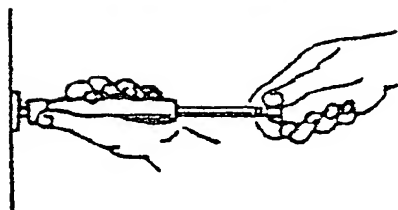


FIG. 35E

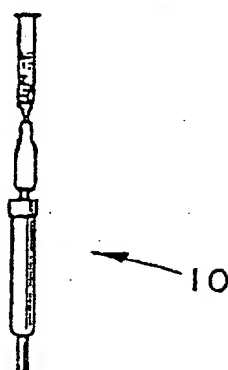


FIG. 35F

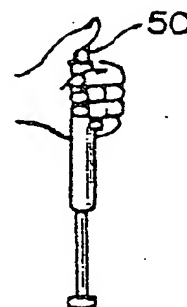


FIG. 36A

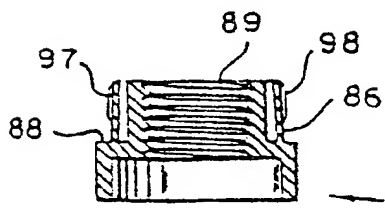
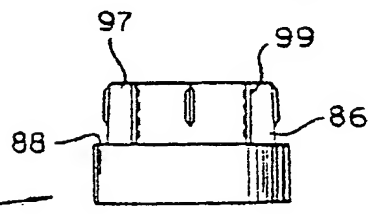


FIG. 36B



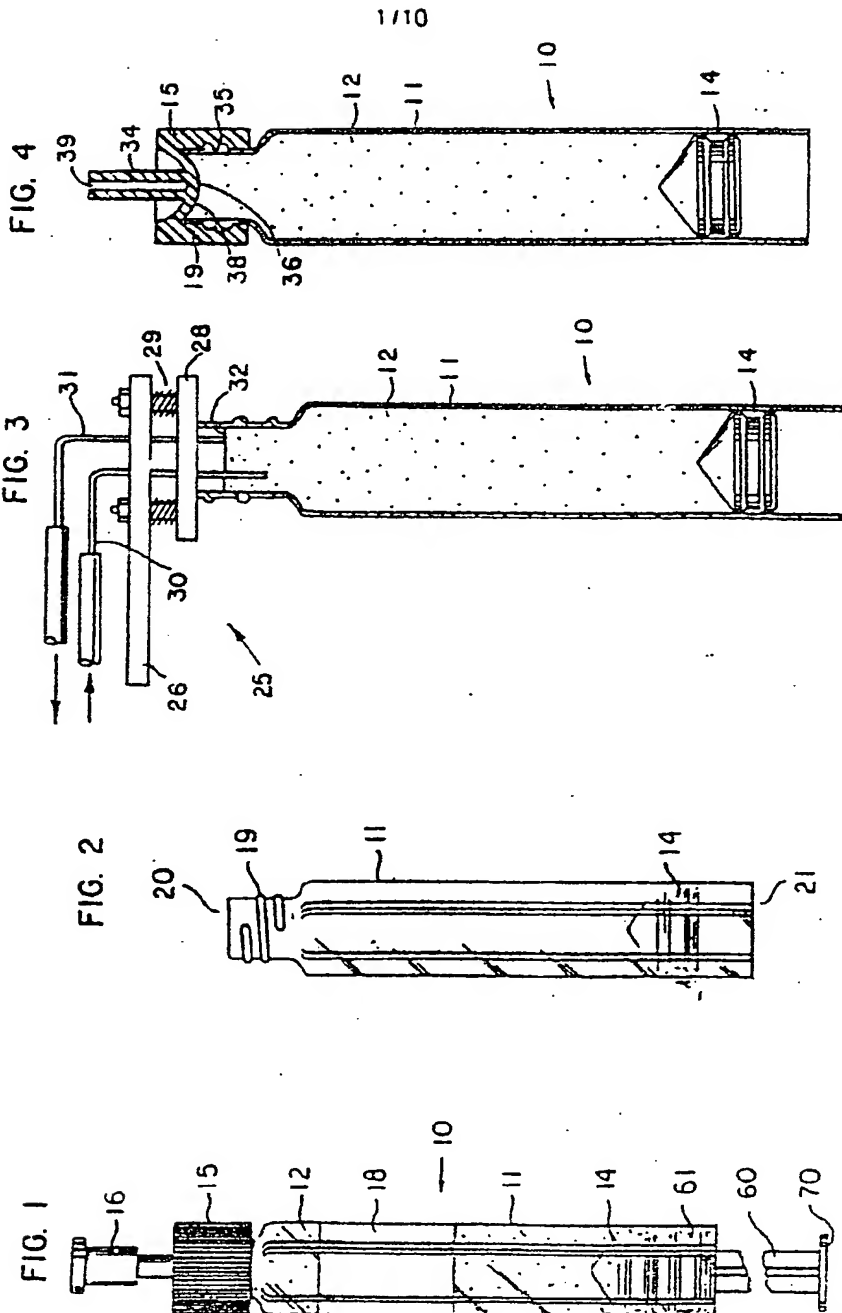
SUBSTITUTE SHEET



37

WO 84/02019

PCT/US83/01688



BUREAU
 OMPI
 WIPO

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.